SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 218

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 17 settembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

Convocazione.

Il Senato della Repubblica è convocato in 465ª seduta pubblica martedì 20 settembre 2022, alle ore 14.30, con il seguente

Ordine del giorno:

Discussione del disegno di legge:

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, recante misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali (approvato dal Senato e modificato dalla Camera dei deputati) (2685-B).

22A05400

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 luglio 2022.

Cofinanziamento nazionale del progetto LIFE20 PRE/GR/018 - *Carbon Farming Geolocation Support by Establishing a Spatial Soil Database Management System*, di cui al regolamento UE n. 1293/2013, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 21/2022).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica – d'intesa con le amministrazioni competenti - la determina della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) 2013/1293 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce un programma per l'ambiente e l'azione per il clima (LIFE), e abroga il regolamento (UE) n. 614/2007;

Visto il *Grant Agreement* n. LIFE20 PRE/GR/018 - *Carbon Farming Geolocation Support by Establishing a Spatial Soil Database Management System* per la realizzazione di un apposito progetto, stipulato il 15 dicembre 2021 tra la Commissione europea e il coordinatore greco Elgo Dimitra, che prevede tra i beneficiari associati anche il Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per la BioEconomia – (IBE), il cui costo complessivo è pari a 656.588,00 euro, finanziato in parte con risorse comunitarie provenienti da LIFE ed in parte con risorse nazionali;

Considerato che detto progetto per la parte di competenza dell'Istituto per la BioEconomia - (IBE) del richiamato Consiglio nazionale delle ricerche ha un costo complessivo di euro 78.448,00, alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per euro 45.412,00 e l'Italia per la restante quota e che è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice CNRGEOCARBON;

Vista la nota n. 7394 del Ministero dell'università e della ricerca del 2 maggio 2022, che, a fronte di contributi comunitari pari ad euro 45.412,00, pari a circa il 57,89 per cento del costo complessivo riconosciuto, quantifica il fabbisogno finanziario statale in euro 17.816,00 pari al 53,92 per cento del costo totale nazionale ammissibile della quota del Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per la BioEconomia - (IBE), beneficiario del suddetto progetto approvato;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno statale alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987, tenendo conto che la differenza relativa alle azioni di pertinenza dell'Istituto per la BioEconomia – (IBE) del richiamato Consiglio nazionale delle ricerche resta a carico dello stesso;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 20 luglio 2022, tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto LIFE20 PRE/GR/018 - *Carbon Farming Geolocation Support by Establishing a Spatial Soil Database Management System* che ha durata dal 1° ottobre 2021 al 31 marzo 2023, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 17.816,00 euro al Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per la BioEconomia (IBE).

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico, sulla base di richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per la BioEconomia - (IBE), in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie all'art. I.4 del citato *Grant Agreement* n. LIFE20 PRE/GR/018, secondo le seguenti modalità:

un primo prefinanziamento di 12.471,20 euro, pari al 70 per cento dell'importo a proprio carico, ai sensi dell'art. 1.4.9 del suddetto *Grant Agreement*;

una quota a titolo di saldo finale a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante ai sensi dell'art. 1.4.11 del suddetto *Grant Agreement*.

3. Il Ministero dell'università e della ricerca effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'università e della ricerca comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'università e della ricerca trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2022

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 24 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1333

22A05232

DECRETO 22 luglio 2022.

Cofinanziamento nazionale del progetto LIFE 20 MODERn GIE/IT/000091 dal titolo «*LIFE MODERn – New MOnitoring system to Detect the Effects of Reduced pollutants emissions resulting from NEC Directive adoption*», di cui al regolamento UE n. 1293/2013, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 22/2022).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) 2013/1293 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce un programma per l'ambiente e l'azione per il clima (*LIFE*), e abroga il regolamento (UE) n. 614/2007;

Visto il *Grant Agreement* n. *LIFE*20 GIE/IT/000091 - *LIFE MODERn* (NEC) per la realizzazione di un apposito progetto, stipulato l'8 novembre 2021 tra la Commissione europea e l'Arma dei carabinieri - Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari (CUFAA), in qualità di coordinatore, che prevede tra i beneficiari associati anche il Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto di ricerca sulle acque (IRSA), il cui costo complessivo è pari a 3.414.809,00 euro, finanziato in parte con risorse comunitarie provenienti da *LIFE* ed in parte con risorse nazionali;

Considerato che detto progetto per la parte di competenza dell'Istituto di ricerca sulle acque (IRSA) del richiamato Consiglio nazionale delle ricerche ha un costo complessivo di euro 655.274,00, alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per euro 327.637,00 e l'Italia per la restante quota e che è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice CNRLIFEMODERN;

Vista la nota n. 7397 del Ministero dell'università e della ricerca del 2 maggio 2022, che, a fronte di contributi comunitari pari ad euro 327.637,00, pari al 50,00 per cento del costo complessivo riconosciuto, quantifica il fabbisogno finanziario statale in euro 180.100,00 pari al 54,97 per cento del costo totale nazionale ammissibile della quota del Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto di ricerca sulle acque (IRSA), beneficiario del suddetto progetto approvato;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno statale alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987, tenendo conto che la differenza relativa alle azioni di pertinenza dell'Istituto di ricerca sulle acque (IRSA) del richiamato Consiglio nazionale delle ricerche resta a carico dello stesso;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato – IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 20 luglio 2022, tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto *LIFE MODERn – New MOnitoring system to Detect the Effects of Reduced pollutants emissions resulting from NEC Directive adoption* che ha durata dal 1° ottobre 2021 al 30 settembre 2025, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente *LIFE* di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 180.100,00 euro al Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto di ricerca sulle acque (IRSA).

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico, sulla base di richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto di ricerca sulle acque (IRSA), in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie all'articolo I.4 del citato *Grant Agreement* n. *LIFE*20 GIE/IT/000091, secondo le seguenti modalità:

un primo prefinanziamento di 72.040,00 euro, pari al 40 per cento dell'importo a proprio carico, ai sensi dell'art. 1.4.9 del suddetto *Grant Agreement*;

un secondo prefinanziamento di 72.040,00 euro pari al 40 per cento dell'importo a proprio carico, ai sensi dell'art. 1.4.9 del suddetto *Grant Agreement*;

una quota a titolo di saldo finale a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante ai sensi dell'art. 1.4.11 del suddetto *Grant Agreement*.

3. Il Ministero dell'università e della ricerca effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'università e della ricerca comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'università e della ricerca trasmette al Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2022

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 16 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1306

22A05233

DECRETO 22 luglio 2022.

Cofinanziamento nazionale del progetto LIFE20 ENV/IT/001001– *LIFE REMEMBRANCE* dal titolo «*LIFE REMEMBRANCE-Give Plastic Wastes From the Production of Hollow-Fiber Membranes a Second Life*», di cui al regolamento UE n. 1293/2013, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 23/2022).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) 2013/1293 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce un programma per l'ambiente e l'azione per il clima (*LIFE*), e abroga il regolamento (UE) n. 614/2007;

Visto il *Grant Agreement* n. *LIFE*20 ENV/IT/001001– *Life remembrance* per la realizzazione di un apposito progetto, stipulato il 26 luglio 2021 tra la Commissione europea e il coordinatore Medica S.p.A, che prevede tra i beneficiari associati anche il Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per la sintesi organica e fotoreattività (ISOF), il cui costo complessivo è pari a 2.520.851,00 euro, finanziato in parte con risorse comunitarie provenienti da *LIFE* ed in parte con risorse nazionali;

Considerato che detto progetto per la parte di competenza dell'Istituto per la sintesi organica e fotoreattività (ISOF), del richiamato Consiglio nazionale delle ricerche ha un costo complessivo di euro 674.652,00, alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per euro 346.308,00 e l'Italia per la restante quota e che è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice CNRREMEMBRANCE;

Vista la nota n. 8372 del Ministero dell'università e della ricerca del 13 maggio 2022, che, a fronte di contributi comunitari pari ad euro 346.308,00, pari al 51,33 per cento del costo complessivo riconosciuto, quantifica il fabbisogno finanziario statale in euro 157.320,00 pari al 47,91 per cento del costo totale nazionale ammissibile della quota del Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per la sintesi organica e fotoreattività (ISOF), beneficiario del suddetto progetto approvato;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno statale alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987, tenendo conto che la differenza relativa alle azioni di pertinenza dell'Istituto per la Sintesi organica e fotoreattività (ISOF) del richiamato Consiglio nazionale delle ricerche resta a carico dello stesso;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato – IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 20 luglio 2022, tenutasi in videoconferenza;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto *LIFE*20 ENV/IT/001001– *Life remembrance* dal titolo «*Life remembrance-Give Plastic Wastes From the Production of Hollow-Fiber Membranes a Second Life*» che ha durata dal 1° settembre 2021 al 28 febbraio 2025, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente *LIFE* di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di euro 157.320,00 al Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per la sintesi organica e fotoreattività (ISOF).

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico, sulla base di richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per la sintesi organica e fotoreattività (ISOF) in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie all'articolo I.4 del citato *Grant Agreement* n. *LIFE*20 ENV/IT/001001, secondo le seguenti modalità:

un primo prefinanziamento di 62.928,00 euro, pari al 40 per cento dell'importo a proprio carico, ai sensi dell'art. 1.4.9 del suddetto *Grant Agreement*;

un secondo prefinanziamento di 62.928,00 euro pari al 40 per cento dell'importo a proprio carico, ai sensi dell'art. 1.4.9 del suddetto *Grant Agreement*;

una quota a titolo di saldo finale a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante ai sensi dell'art. 1.4.11 del suddetto *Grant Agreement*.

3. Il Ministero dell'università e della ricerca effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero dell'università e della ricerca comunica al Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero dell'università e della ricerca trasmette al Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 luglio 2022

L'Ispettore generale capo: ZAMBUTO

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1305

22A05234

DECRETO 11 agosto 2022.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato del 29 luglio 2022.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 30 dicembre 2021, n. 25952, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Vista la nota n. 65926 del 29 luglio 2022 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 29 luglio 2022 è stata effettuata un'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato, a valere sulla liquidità giacente sul «Conto disponibilità», con regolamento 2 agosto 2022 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 30 dicembre 2021, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

Sono state effettuate il 29 luglio 2022 operazioni di riacquisto bilaterale dei seguenti titoli di Stato:

BTP 0,25% 15 marzo 2028 cod. IT0005433690 per nominali euro 300.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 87,510;

BTP 0,50% 15 luglio 2028 cod. IT0005445306 per nominali euro 300.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 88,010.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di riacquisto bilaterale effettuata il 29 luglio 2022, è la seguente:

		Importo nominale in circolazione
BTP 0,25%	18 gennaio 2021 / 15 marzo 2028 (IT0005433690)	19.300.378.000,00
BTP 0,50%	17 maggio 2021 / 15 luglio 2028 (IT0005445306)	15.494.896.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 agosto 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A05261

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 settembre 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Food & Natura società cooperativa in liquidazione», in Altamura.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Food & Natura società cooperativa in liquidazione», con sede in Altamura (BA), costituita in data 8 maggio 2017, C.F. 08028720723, si è posta in liquidazione con atto del 12 febbraio 2019;

Visto il verbale di revisione del 17 marzo 2021, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale si evidenzia, tra le altre irregolarità, che la cooperativa in oggetto non approva e deposita il bilancio d'esercizio dal 2018, e si propone il provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, effettuata in data 1° luglio 2021 prot. n. 0200625 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 7 giugno 2022;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e trasparenza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista un rapporto fiduciario;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* della dott.ssa Barbara Santeramo nata a Bari (BA) il 27 luglio 1979, C.F. SNTBBR79L67A662G, con studio in viale Louis Pasteur, 16/C - 70124 Bari (BA);

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Barbara Santeramo nata a Bari (BA) il 27 luglio 1979, C.F. SNTBBR79L67A662G con studio in viale Luis Pasteur, 16/C - 70124 Bari (BA), è nominata liquidatore della suindicata società cooperativa «Food & Natura società cooperativa in liquidazione», con sede in Altamura (BA), C.F. 08028720723, in sostituzione del sig. Gaetano Lo Russo.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 settembre 2022

Il direttore generale: VITALE

22A05226

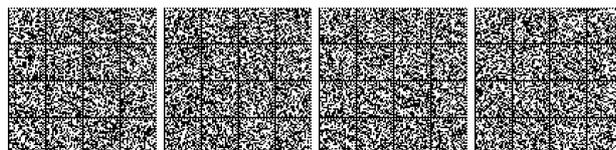
DECRETO 8 settembre 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Edilizia Ferrovieri in liquidazione», in Cagliari.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Edilizia Ferrovieri in liquidazione», con sede in Cagliari (CA), costituita in data 20 settembre 1972, codice fiscale n. 00464250927, si è posta in liquidazione con atto del 17 maggio 2012;

Visto il verbale di revisione del 18 gennaio 2021, redatto nei confronti della citata cooperativa, nel quale si evidenzia, tra le altre irregolarità, che la cooperativa in oggetto non approva e deposita il bilancio d'esercizio dal 2015, e si propone il provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visti gli accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese competente per territorio nonché l'ispezione ipotecaria operata dalla quale risulta che l'ente è proprietario di alcuni immobili situati nel Comune di Cagliari;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, effettuata in data 24 maggio 2021 prot. n. 0156981 e regolarmente recapitata nella casella di posta elettronica della cooperativa medesima, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta sanatoria delle irregolarità contestate, né ha prodotto alcuna controdeduzione;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 7 giugno 2022;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e trasparenza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista un rapporto fiduciario;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Riccardo Murgia nato a Cagliari (CA) il 26 aprile 1959, codice fiscale MRGRCR59D26B354B, con studio in via Favonio n. 9 - 09126 Cagliari (CA);

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Riccardo Murgia nato a Cagliari (CA) il 26 aprile 1959, codice fiscale MRGRCR59D26B354B con studio in via Favonio n. 9 - 09126 Cagliari (CA), è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Edilizia Ferrovieri in liquidazione», con sede in Cagliari (CA), codice fiscale n. 00464250927, in sostituzione del sig. Giancarlo Cadeddu.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 settembre 2022

Il direttore generale: VITALE

22A05250

DECRETO 9 settembre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Svevo – Lucera in liquidazione», in Lucera e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del predetto decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

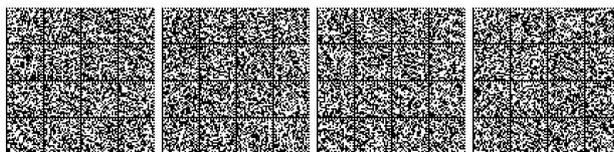
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Cooperativa Svevo-Lucera in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2021 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 1.267.754,00, si riscontra una massa debitoria di euro 1.910.759,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -1.332.911,00;

Considerato che in data 18 agosto 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 7 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza e assistenza del movimento cooperativo alla quale la predetta società risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa Svevo-Lucera in liquidazione», con sede in Lucera (FG), codice fiscale 00130360712, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. dott. Matteo Mauro Albanese nato a Foggia il 1° ottobre 1963 e residente in Lucera alla via R. Sorso n. 49, C.F. LBNMTM63R01D643O.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05262

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Leflunomide Mylan». (Determina n. 610/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 5 aprile 2022, con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Leflunomide Mylan» (leflunomide);

Visto il comunicato avente ad oggetto «Farmaci equivalenti o biosimilari - procedura semplificata per la rimborsabilità di estensione delle indicazioni già rimborsate all'*originator*», pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

La nuova indicazione terapeutica del medicinale LEFLUNOMIDE MYLAN (leflunomide): «Artrite psoriasica attiva» è rimborsate come segue:

confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE. A.I.C. n. 041230095 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 33,16. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 62,20;

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL(ALU/ALU). A.I.C. n. 041230107 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 33,16. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 62,20;

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister monodose PA/ALU/PVC-AL(ALU/ALU). A.I.C. n. 041230133 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 33,16. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 62,20;

«100 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister monodose PA/ALU/PVC-AL(ALU/ALU). A.I.C. n. 041230160 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 13,44. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 25,21;

«100 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL(ALU/ALU). A.I.C. n. 041230172 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 13,44. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 25,21.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

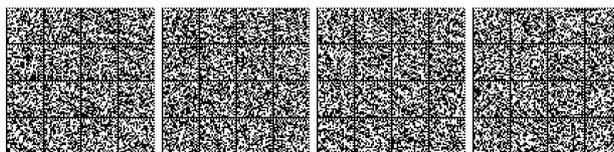
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Leflunomide Mylan» (leflunomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Autorizzazione delle variazioni

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni interessate dalle modifiche e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Art. 5.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 6.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 5, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti che scelgano la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 7.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05169

DETERMINA 5 settembre 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Toctino», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 611/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1687/2010 del 23 aprile 2010 di «autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano Toctino», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Supplemento ordinario, n. 110 del 13 maggio 2010;

Vista la domanda presentata in data 20 maggio 2021, con la quale la società Stiefel Laboratories (Ireland) LTD ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Toctino» (alitretinoina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale TOCTINO (alitretinoina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Toctino» è indicato negli adulti per il trattamento dell'eczema cronico severo alle mani, resistente al trattamento con potenti corticosteroidi topici.

Confezioni:

«10 mg capsule molli» 30 capsule molli in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 038849016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 414,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 683,27;

«30 mg capsule molli» 30 capsule molli in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 038849030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 414,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 683,27.

Chiusura del registro di monitoraggio AIFA e inserimento del medicinale per uso umano «Toctino» nel registro multifarmaco semplificato per il monitoraggio dei farmaci teratogeni sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP). La compilazione da parte dei medici prescrittori del registro per il PPP deve avvenire per tutti gli usi del farmaco in oggetto e per tutte le prescrizioni, anche per pazienti già in trattamento, a partire dalla data di validità della presente determina.

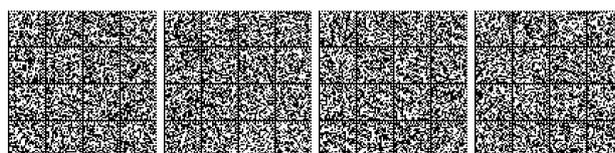
Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Toctino» (alitretinoina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri e universitari di dermatologia con servizio di dermatologia allergologica (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05170

DETERMINA 5 settembre 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Daxas», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 612/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visti il nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017/2019» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

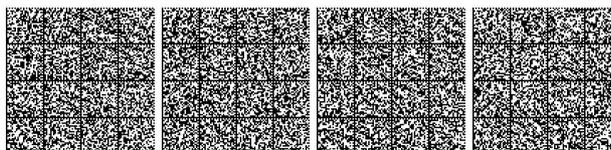
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 2505 del 20 luglio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 181 del 5 agosto 2011, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale "Daxas" (roflumilast)»;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Astrazeneca AB in data 25 gennaio 2022 per una rinegoziazione del medicinale «Daxas 500 microgrammi compresse rivestite con film (roflumilast)» - procedura EMEA/H/C/001179;

Vista la disponibilità manifestata dalla Astrazeneca AB a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa relativamente al medicinale «Daxas 500 microgrammi compresse rivestite con film (roflumilast)»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 gennaio 2022;

Visti i pareri espressi dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 aprile 2022 e del 12-17-18 e 19 maggio 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «DAXAS 500 microgrammi compresse rivestite con film (roflumilast)» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Daxas» è indicato come terapia di mantenimento nella broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (BPCO) (FEV1 post-broncodilatatore meno del 50% del teorico) associata a bronchite cronica nei pazienti adulti con una storia di frequenti esacerbazioni, quale aggiunta al trattamento con il broncodilatatore.

Confezione:

«500 mcg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC)» 30 compresse - A.I.C. n. 040107029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 42,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 69,32.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Chiusura PT *web based* dell'AIFA relativo al dosaggio di 500 mcg.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Daxas» (roflumilast) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, geriatra, internista, allergologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05171

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo/pseudoefedrina cloridrato + paracetamolo/difenidramina cloridrato, «Actigrip giorno & notte».

Estratto determina AAM/PPA n. 680/2022 del 7 settembre 2022

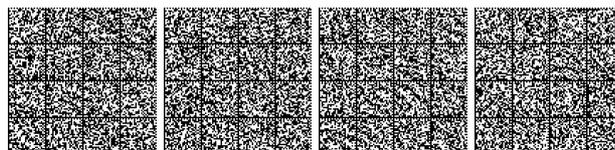
Autorizzazione variazione: è autorizzata la variazione di tipo II - C.I.4 modifica del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, a seguito di nuove informazioni di sicurezza in base al *Company Core Data Sheet* (CCDS v.5) relativamente al

medicinale: ACTIGRIP GIORNO & NOTTE;

confezione: 035400023 - «500 mg + 60 mg compresse» 12 compresse giorno + «500 mg + 25 mg compresse» 4 compresse notte;

titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina km. 23,500 - 00071 Santa Palomba Pomezia - Roma, Italia - codice fiscale 00407560580;

codice pratica: VN2/2022/39.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05251

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fluorouracile/acido salicilico, «Actikerall».

Estratto determina AAM/PPA n. 679/2022 del 7 settembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ACTIKERALL.

Confezione: 045236015 - «5 mg/g + 100 mg/g soluzione cutana» 1 flacone da 25 ml in HDPE e LDPE 1:1

Titolare A.I.C.: Almirall Hermal Gmbh con sede legale in Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek - Germania.

Procedura: mutuo riconoscimento.

Codice procedura europea: DE/H/3523/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2017/61.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 16 gennaio 2018, con conseguente modifica dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate, entro sei mesi dall'entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05252

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metotrexato, «Metotrexato Accord».

Estratto determina AAM/PPA n. 678/2022 del 7 settembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: METOTREXATO ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 044177018 - «25 MG/ML soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ML;

A.I.C. n. 044177020 - «25 MG/Ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ML;

A.I.C. n. 044177032 - «25 MG/ML soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 40 ML;

A.I.C. n. 044177044 -«25 MG/ML soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 20 ML;

A.I.C. n. 044177057 - «25 MG/ML soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 40 ML;

A.I.C. n. 044177069 - «100 MG/Ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ML;

A.I.C. n. 044177071 - «100 MG/ML concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ML;

A.I.C. n. 044177083 - «100 MG/ML concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ML;

A.I.C. n. 044177095 - «100 MG/ML concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ML;

A.I.C. n. 044177107 - «100 MG/ML concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ML;

A.I.C. n. 044177119 - «100 MG/ML concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 50 ML.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. con sede legale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta - 08039 Barcelona, Spagna.

Procedura: mutuo riconoscimento.

Codice procedura europea: SE/H/1205/001-002/R/002.

Codice pratica: FVRMC/2018/217.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 luglio 2019, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determinazione di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05253

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di piroxicam, «Piroftal».

Estratto determina AAM/PPA n. 677/2022 del 7 settembre 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzata la variazione di TIPO II - B.II.a.3.b.2) - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale: sostituzione del sodio mertiolato con una miscela di esteri p-ossibenzoati (metil p-ossibenzoato e propil p-idrossibenzoato); sono modificati i paragrafi 2, 4.4 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al

Medicinale: PIROFTAL.

Confezione: A.I.C. n. 025986011 - «0,5% collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ML.

Titolare A.I.C.: Bruschettini S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 6 - 16147, Genova - Italia - codice fiscale n. 00265870105.

Codice pratica: VN2/2021/204.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05254

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di midazolam, «Midazolam Sun».

Estratto determina AAM/PPA n. 676/2022 del 7 settembre 2022

È autorizzata la variazione di tipo II - C.I.2.b) Allineamento degli stampati al medicinale di riferimento, alla recente versione del QRD template e modifiche editoriali minori. Le modifiche riguardano i paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura, relativamente al

Medicinale: MIDAZOLAM SUN.

Confezioni:

047797016 - «1 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione in siringa preriempita» 1 siringa da 50 ml;

047797028 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione in siringa preriempita» 1 siringa da 50 ml.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (EUROPE) B.V. con sede legale in Polarisavenue, 87 - 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi.

Codice procedura europea: DE/H/5620/001-002/II/002

Codice pratica: VC2/2020/317.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05255

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Pubblicazione della comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Rosso Cònero».

Si rende noto che sulla G.U.U.E. n. 2022/C 288 del 29 luglio 2022 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria, che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Rosso Cònero», avvenuta con il decreto 8 aprile 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 91 del 19 aprile 2022.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 29 luglio 2022 sulla G.U.U.E. la modifica ordinaria in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Rosso Cònero», consolidato con la predetta modifica ordinaria è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - vini DOP e IGP - disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

22A05227

Pubblicazione della comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Verdicchio dei Castelli di Jesi».

Si rende noto che sulla G.U.U.E. n. 2022/C 288 del 29 luglio 2022 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria, che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Verdicchio dei Castelli di Jesi», avvenuta con il decreto 8 aprile 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 91 del 19 aprile 2022.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 29 luglio 2022 sulla G.U.U.E. la modifica ordinaria in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Verdicchio dei Castelli di Jesi», consolidato con la predetta modifica ordinaria è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

22A05228

Pubblicazione della comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Verdicchio di Matelica».

Si rende noto che sulla G.U.U.E. n. 2022/C 304 del 9 agosto 2022 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria, che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Verdicchio di Matelica», avvenuta con il decreto 8 aprile 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2022.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 9 agosto 2022 sulla G.U.U.E. la modifica ordinaria in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Verdicchio di Matelica», consolidato con la predetta modifica ordinaria è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - vini DOP e IGP - disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

22A05229

Pubblicazione della comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Vin Santo del Chianti Classico».

Si rende noto che sulla G.U.U.E. n. 2022/C 305 del 10 agosto 2022 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria, che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Vin Santo del Chianti Classico», avvenuta con il decreto 22 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2022.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 10 agosto 2022 sulla G.U.U.E. la modifica ordinaria in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Vin Santo del Chianti Classico», consolidato con la predetta modifica ordinaria è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

22A05230

Pubblicazione della comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Vino Nobile di Montepulciano».

Si rende noto che in data 17 luglio 2022, nel sistema di informazione elettronico della Commissione UE e-Ambrosia, al seguente link: https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register nel registro delle DOP e IGP - Sezione «Schedario viticolo», in corrispondenza della DOP «Vino Nobile di Montepulciano», nell'ambito delle relative informazioni (i), sezione «informazioni giuridiche e tecniche», è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria, che non modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Vino Nobile di Montepulciano», avvenuta con il decreto 9 giugno 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 20 giugno 2022.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 17 luglio 2022, nel citato sistema di informazione della Commissione UE, la modifica ordinaria in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Vino Nobile di Montepulciano», consolidato con la predetta modifica ordinaria è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - vini DOP e IGP - disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

22A05231

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

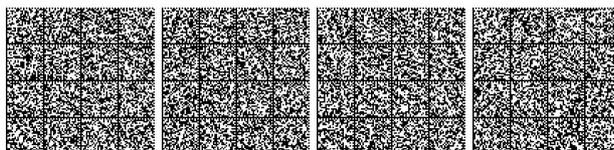
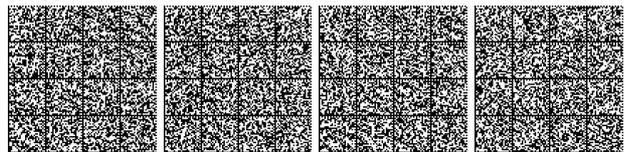
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla determina 5 settembre 2022 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano "Tasigna"». (Determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 215 del 14 settembre 2021).

Il titolo della determina citata in epigrafe, riportato nel sommario e alla pag. 74, seconda colonna, della sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, deve intendersi sostituito dal seguente: «Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano "Tasigna"».

22A05401

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-218) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.